

# Quapos

Quality Standard for the  
Oncology Pharmacy Service



**QuaroS 6 - Стандарт  
качества для  
фармацевтических  
услуг в области  
ОНКОЛОГИИ**

---



## Содержание

<b>1</b>	<b>Обеспечение качества.....</b>	<b>5</b>
1.1	Система управления качеством для аптек в сфере онкологии.....	5
1.1	Менеджмент риска.....	6
<b>2</b>	<b>Персонал.....</b>	<b>7</b>
2.1	Персонал, работающий с противоопухолевыми препаратами.....	7
2.2	Персонал в производственном подразделении.....	7
2.3	Персонал в сфере фармацевтических услуг.....	8
2.4	Оценка опасностей, производственная инструкция и инструктаж.....	8
2.5	Риск персонала, постоянно работающего в производственном подразделении.....	9
2.6	Профилактические медицинские обследования.....	10
2.7	Обучение, повышение квалификации и профессиональная переподготовка сотрудников.....	11
2.7.1	Подготовка сотрудника.....	13
2.7.2	Непрерывное образование и профессиональная специализация персонала.....	13
<b>3</b>	<b>Централизованный отдел по производству цитостатических средств.....</b>	<b>14</b>
3.1	Помещения и оборудование.....	14
3.1.1	Помещения.....	14
3.1.1.1	Приёмная зона.....	15
3.1.1.2	Зона документации.....	15
3.1.1.3	Воздушные шлюзы.....	15
3.1.1.4	Зона подготовки/склад.....	16
3.1.1.5	Производственное помещение.....	16
3.1.1.6	Зона проверки и выпуска.....	16
3.2	Вентиляционное оборудование, защитное рабочее место для цитотоксических субстанций, шкафы биологической безопасности и изоляторы.....	16
3.2.1	Требования к мониторингу помещений и оборудования для мониторинга загрязнения окружающей среды.....	17
3.3	Классификация онкологических препаратов по параметрам канцерогенности, мутагенности и тератогенности (CMR).....	18
<b>4</b>	<b>Производство.....</b>	<b>19</b>
4.1	Требования к производителю лекарств.....	19
4.1.1	Обработка отгрузки противораковых препаратов.....	19
4.1.2	Возврат отправок производителю/оптовому торговцу.....	20
4.2	Средства индивидуальной защиты.....	20
4.2.1	Защитные комбинезоны/халаты.....	21
4.2.2	Одноразовые защитные перчатки.....	21
4.2.3	Защита органов дыхания, органов зрения, шапочки для волос и бороды, защитная обувь.....	21
4.2.4	Надевание и снятие СИЗ.....	22
4.3	Оборудование для производства.....	23
4.3.1	Техническое оборудование для производства противораковых препаратов.....	23
4.3.2	Технические приспособления для введения противораковых препаратов.....	23
4.4	Техники асептической работы.....	24

4.4.1	Меры по предотвращению загрязнения микроорганизмами и частицами.....	24
4.4.2	Валидация.....	25
4.4.2.1	Валидация асептического производства.....	25
4.4.2.2	Контроль поверхностей.....	25
4.4.2.3	Мониторинг частиц.....	26
4.5	Требования к производству готовых к применению противораковых препаратов.....	26
4.5.1	Требования к форме рецепта и проверке достоверности.....	26
4.5.2	Стабильность препаратов.....	27
4.5.3	Регулировка дозы.....	28
4.5.3.1	Дозировка противоопухолевых препаратов при нарушении функции почек.....	28
4.5.3.2	Дозировка противоопухолевых препаратов при нарушении функции печени.....	29
4.5.3.3	Модификация терапевтической схемы при изменении показателей крови.....	29
4.5.3.4	Противораковые препараты во время беременности.....	29
4.5.3.5	Терапевтический мониторинг препаратов, Фармакогеномика и персонализированный менеджмент медикации.....	30
4.6	Производство.....	30
4.6.1	Производственные инструкции.....	30
4.6.2	Рабочий процесс в условиях асептического производства.....	31
4.6.3	Производство пероральных цитостатических препаратов.....	31
4.6.4	Маркировка.....	32
4.6.5	Документация и разрешение к отпуску лекарственного средства.....	32
4.7	Доставка конечного продукта.....	33
4.8	Ценообразование.....	34
4.9	Источники информации.....	34
<b>5</b>	<b>Аптека как координационный центр.....</b>	<b>35</b>
5.1	Утилизация отходов.....	35
5.2	Обеззараживание после утечки и/или случайного разлива (Деконтаминация).....	36
5.3	Обращение с противораковыми препаратами в отделениях/палатах.....	36
5.4	Обращение с противораковыми веществами в домашних условиях.....	37
5.5	Обращение с препаратами с особыми путями введения.....	38
5.5.1	Обращение с оральными препаратами.....	38
5.5.2	Интратекальное введение.....	38
5.5.3	Инфузионные насосы для введения препаратов.....	39
5.5.4	Другие пути введения и специфические методы лечения (ТАСЕ, НІРЕС, интравезикулярные, радиофармацевтические препараты, онколитические вирусы).....	39
5.6	Экстравазация.....	39
5.7	Обращение с физиологическими выделениями пациента.....	40
5.8	Исследования и разработки.....	40
<b>6</b>	<b>Фармацевтическое обслуживание.....</b>	<b>41</b>
6.1	Составление плана фармацевтического сопровождения.....	41
6.2	Хроноонкология.....	43
6.3	Взаимодействия лекарственных средств между собой и с пищей.....	43
6.4	Поддерживающая терапия.....	43
6.4.1	Лечение тошноты и рвоты.....	43
6.4.2	Терапия боли.....	44
6.4.3	Алопеция.....	44

6.4.4Мукозит.....	45
6.4.5Терапия диареи.....	45
6.4.6Пищевые рекомендации.....	46
6.4.7Управление нежелательными лекарственными воздействиями на кожу.....	46
6.4.8Усталость.....	46
6.4.9Остеопороз на фоне опухолевых заболеваний.....	47
6.4.10Профилактика и лечение тромбоза при опухолевых заболеваниях.....	47
6.4.11Профилактика и терапия синдрома лизиса опухоли.....	47
6.4.12Управление стрессом у онкологических больных.....	48
6.5Комплаентность к оральной противораковой терапии.....	48
6.6Нетрадиционные методы в лечении рака.....	48

---

# Стандарт качества для фармацевтических услуг в сфере онкологии

## (QuaroS 6)

---

### 1 ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

#### 1.1 Система управления качеством для аптек в сфере онкологии.

Сертифицированная система менеджмента качества, внедренная в аптеках, производящих готовые к применению парентеральные препараты, а также консультирующих и обслуживающих онкологических пациентов, ориентирована на:

- Выполнение минимальных требований стандартов DIN EN ISO 9001 для системы контроля качества
- Последовательную реализацию современных стандартов качества фармацевтического онкологического сервиса, а также рекомендаций профессиональных обществ по обеспечению качества
- Систематическое улучшение качества за счёт оптимизации рабочих процессов
- Улучшение качества консультирования и обслуживания онкологических пациентов в сфере применяемых в онкологии препаратов.
- Поддержку существующей системы менеджмента качества.

Система менеджмента качества включает в себя все аспекты которые требуются для надлежаще высокого качества онкологически-фармацевтического обслуживания пациентов.

## **1.1 Менеджмент риска**

Управление качеством представляет собой основу для детального контроля процессов при приготовлении противоопухолевых препаратов, а также консультирования и обслуживания пациентов с онкологическими заболеваниями. Базовым инструментом является анализ рисков. Он включает в себя выявление критических параметров и процессов и установление мер ограничения выявленных рисков. Параметры процесса изготовления препаратов и фармацевтических услуг должны регулярно подвергаться анализу и оценке, что должно вести к своевременному принятию мер управления рисками.

## 2 ПЕРСОНАЛ

### 2.1 Персонал, работающий с противоопухолевыми препаратами

Весь персонал, работающий с противораковыми препаратами, должен, как минимум, обладать достаточной квалификацией в области правовых требований, связанных с их деятельностью.

К лицам, работающим с противоопухолевыми препаратами (хранение, производство, распространение или упаковка оральных цитостатиков), относятся:

#### *Фармацевтический персонал*

- Провизоры и стажёры
- Фармацевты и стажёры
- Ассистенты провизора
- Фарма-инженеры

#### *Нефармацевтический персонал*

- Вспомогательный персонал аптеки
- Коммерческие работники в аптеке
- Сотрудники отдела продаж
- Уборщики
- Сотрудники транспортной службы

### 2.2 Персонал в производственном подразделении

В производственных подразделениях и связанных с ними лабораториях контроля качества может работать только фармацевтический персонал. Прежде чем сотрудники приступят к работе, они должны получить соответствующее образование и навыки асептических рабочих процедур, а также обращения с опасными веществами. Сотрудники должны быть знакомы с системой



менеджмента качества и активно участвовать в её дальнейшем развитии.

### **2.3 Персонал в сфере фармацевтических услуг**

- Провизоры и стажёры
- Ассистенты провизора
- Фарма-инженеры

### **2.4 Оценка опасностей, производственная инструкция и инструктаж**

Перед началом работ в отделе по изготовлению цитостатических средств должна быть проведена документированная оценка опасностей для персонала. Работники должны быть инструктированы на основании результатов этой оценки условий труда.

В дополнение к лицам, занимающимся производством, все сотрудники, работающие с противораковыми препаратами, должны быть проинструктированы относительно соответствующих требований законодательства ЕС (например, нормативные акты об опасных веществах) и / или местных нормативных актов. Данные инструкции должны соответствовать различным категориям работы и обязанностям персонала.

В зависимости от соответствующих требований они включают в себя следующее:

- действие лекарственных средств
- грамотное обращение с опасными веществами
- опасности и защитные меры предосторожности
- асептические методы работы

- устранение загрязнённых материалов и приборов, а также остатков цитостатических средств
- профилактическое медицинское обследование
- порядок действий при несчастных случаях

Эти инструкции должны обновляться и документироваться ежегодно.

Кроме того, письменные рабочие инструкции должны быть подготовлены специально для конкретного рабочего места.

Лекарственные препараты должны быть классифицированы в соответствии с их свойствами и включены в аптечный список опасных веществ.

Этот список должен быть изменен в соответствии с существенными изменениями и должен проверяться не реже одного раза в год. Если будут внесены какие-либо изменения, должна быть произведена новая документированная оценка риска в соответствии с внесенными изменениями.

Несчастные случаи должны быть задокументированы. В случае получения травмы, несчастный случай должен быть зарегистрирован (незначительные травмы, неспособность работать в течение периода менее трех дней). Ответственный государственный страховой орган и местного врач по гигиене труда должны быть уведомлены.

Оценка специфической опасности должна проводиться в отношении лекарственных средств с улучшенной терапией, как это определено постановлением ЕС 2007-1394

## **2.5 Риск персонала, постоянно работающего в производственном подразделении**

Хорошо обученные постоянные сотрудники должны быть доступны в достаточном количестве для объема производства. Следует избегать постоянных рабочих мест в области централизованного производства противоопухолевых препаратов и организовывать их на основе ротации. Число людей, потенциально подверженных воздействию, должно быть сведено к минимуму.

## **2.6 Профилактические медицинские обследования**

Сотрудники, работающие в области приготовления противоопухолевых препаратов в аптеке, имеют дело с потенциальными канцерогенными, мутагенными и репродуктивно-токсическими (CMR) препаратами. Им должны проводиться регулярные (например, не реже, чем раз в год) медицинские осмотры в области охраны труда и техники безопасности с учетом всех соответствующих факторов, относящихся к конкретному рабочему месту. Эти проверки включают в себя:

- Первичное обследование перед приёмом на работу (расширенный анализ крови, флюорография)
- Обследования в период работы на данном рабочем месте каждые 12-24 месяца
- Осмотры по желанию сотрудника, в случае, если у него есть подозрение на ухудшение состояния здоровья, связанное с работой

Помимо общего обследования, рекомендуется проведение биомониторинга, как дополнительной формы контроля достоверности мер безопасности, несмотря на его ограниченную актуальность.

Работодатель должен документировать все возможные экспозиции цитостатических веществ, равно как и предупредительные мероприятия. Сюда относятся указание названия и количества использованного цитостатического вещества, а также частота его изготовления по отношению к работнику. Далее должно быть обеспечено полное безукоризненное применение технических и персональных мер защиты путём введения стандартизированных инструкций, главными пунктами в которых являются хранение, изготовление, устранение отходов, уборка и очистка, деконтаминирование, порядок действий при несчастных случаях и первая помощь а также техническое обслуживание.

## **2.7 Обучение, повышение квалификации и профессиональная переподготовка сотрудников**

Целью обучения профессии, повышения квалификации и переподготовки является приобретение теоретических знаний и практических навыков.

Теоретические знания:

- Менеджмент качества и риска
- Законодательные основы и директивы
- Правильное обращение с вредными и опасными веществами
- Опасности и меры защиты, приспособления и утилизация отходов
- Предотвращение и порядок действий при несчастных случаях
- Обращение с загрязненным материалом
- Действующие вещества и лекарственные формы

- Стабильность и несовместимость лекарственных препаратов
- Менеджмент производства
- Работа в условиях асептики
- Технические приспособления для производства и введения парентеральных лекарственных форм
- Действия препаратов и фармакология
- Клиническая фармация
- Виды рака и возможные виды терапии
- Патология
- Дозировка действующих веществ
- Менеджмент клинических исследований противораковых препаратов
- Контроль качества

#### Практические навыки:

- Асептические техники работы и их контроль, с имитацией процесса приготовления аппликационной формы
- Умение пользоваться одноразовыми материалами и инструментами
- Симуляция несчастного случая и поведение при этом
- Обращение с различными системами документации
- Упаковка, доставка продукта и устранение контаминированных отходов
- Методы оценки практических занятий
- Умение обращаться с набором устранения разлива (spill-kit)
- Контроль выписываемых заявок, включая парентеральные и пероральные лекарственные формы

## Клиническая фармация

- обучение с помощью симуляции для согласования лекарств, терапевтического обучения и оценки комплаентности.

Члены команды, имеющие контакт с пациентами и с их родственниками, должны пройти обучение, чтобы быть способными обеспечить надлежащий уход за больным. Обучение включает в себя знания о стадиях заболевания, факторах, влияющих на качество жизни пациентов, включая психосоциальные обстоятельства и навыки общения.

### **2.7.1 Подготовка сотрудника**

Обучение нового персонала обращению с противораковыми лекарственными средствами должно проводиться с особой осторожностью, поскольку обращение с противораковыми лекарственными средствами несет значительные риски для людей и безопасности продукта.

Обучение требует планирования времени и требований к содержанию и должно проводиться в соответствии с заранее определенной программой обучения.

Обучение лиц, консультирующих пациентов, включает в себя знание особых потребностей больных раком с целью оказания индивидуальной фармацевтической помощи

## **2.7.2 Непрерывное образование и профессиональная специализация персонала**

Целью программ непрерывного образования и профессиональной специализации является информирование персонала о последних разработках и инновациях.

Персонал, работающий в отделении по производству противораковых лекарств, а также персонал, оказывающий фармацевтическую помощь и консультирование пациентов, также должны иметь возможность участвовать во внутренних и внешних программах фармацевтического образования. Сертификат должен документировать участие.

Возможности для профессиональной специализации и непрерывного образования должны быть использованы, если они предлагаются.

### 3 ЦЕНТРАЛИЗОВАННЫЙ ОТДЕЛ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ЦИТОСТАТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ

Целью централизованного отделения по производству противораковых лекарств является обеспечение высокого качества на каждом этапе обращения с противоопухолевыми препаратами, включая защиту конечного продукта от микробной и частичной контаминации. В то же время оно должно обеспечивать безопасность персонала аптеки, других работников здравоохранения, пациентов и посетителей от воздействия противораковых лекарств. Инженерный контроль также должен обеспечить защиту окружающей среды.

Кроме того, помимо стандартизации изготовления противоопухолевых препаратов, централизованный отдел по производству цитостатических средств обеспечивает экономические преимущества в отношении персонала, оборудования и потребления исходных препаратов.

Всё производство противоопухолевых препаратов должно проходить в централизованной зоне, которая предназначена для поддержания асептики и безопасности обращения с противораковыми препаратами.

Приготовление препаратов с канцерогенными, мутагенными и тератогенными свойствами (CMR) должно проходить под ответственностью провизора в соответствии с местным законодательством.



## **3.1 Помещения и оборудование**

### **3.1.1 Помещения**

Следующие помещения являются обязательной частью отдела по приготовлению цитостатических препаратов:

- Приёмная зона
- Область документации
- Воздушный шлюз (при необходимости - несколько)
- Подготовка/склад
- Производственное помещение
- Область проверки и выпуска

Конструкция и организация отдела должны позволять персоналу соблюдать стандарты чистоты и безопасности. Дизайн, конфигурация и расположение комнат должны быть спроектированы так, чтобы свести к минимуму загрязнение микроорганизмами, частицами и цитостатическими веществами. Наряду с электромеханическим контролем, помещения должны способствовать качеству производства и документации. Всё оборудование подготовительного помещения должно быть сокращено до необходимого минимума и указано в плане.

#### **3.1.1.1 Приёмная зона**

Чётко обозначенная зона для приёма и проверки грузов, оборудованная необходимыми складскими помещениями и рабочей зоной для размещения первичной упаковки.

#### **3.1.1.2 Зона документации**

В зону документации поступают файлы пациентов и заказы на лекарства для проверки. Для каждого препарата каждого пациента печатается индивидуальная этикетка.

### **3.1.1.3 Воздушные шлюзы**

В этой буферной зоне происходит дезинфекция рук и надевание средств индивидуальной защиты. Для персонала и для материалов следует использовать отдельные шлюзы.

### **3.1.1.4 Зона подготовки/склад**

В этой зоне лекарства, средства индивидуальной защиты и инфузионные растворы хранятся в соответствии с надлежащей практикой хранения и подготавливаются для использования в производственном помещении.

### **3.1.1.5 Производственное помещение**

Производство происходит в отдельной, четко обозначенной рабочей зоне чистого помещения, которое отделено от остальных помещений одним или несколькими воздушными шлюзами.

### **3.1.1.6 Зона проверки и выпуска**

В этой зоне полученный этикетированный продукт проверяется и выпускается.

## **3.2 Вентиляционное оборудование, защитное рабочее место для цитотоксических субстанций, шкафы биологической безопасности и изоляторы**

1. Необходимо использовать защитное рабочее место для противораковых препаратов (SWC) согласно госстандарту DIN 12980. С 2016 года в него включены изоляторы для цитотоксических веществ (IFC). Все требования подробно

описаны. SWC и IFC размещены и используются соответствующим образом. Шкафы биологической безопасности (BSC) могут быть использованы в соответствии с руководством PIC/S для подготовки в медицинских учреждениях.

2. Подготовка проводится в рабочей среде класса А, (в пределах SWC или BSC в классе В, также может быть использована рабочая среда класса С, если процесс был валидирован)
3. В качестве дополнительной меры безопасности необходима в обязательном порядке установка вентиляционной системы.
4. Система вентиляции должна быть климатизирована в соответствии с потребностями персонала (то есть требованиями законодательства) и выравниванием воздуха вытяжного воздуха. Защитная функция SWC / BSC должна поддерживаться.

### **3.2.1 Требования к мониторингу помещений и оборудования для мониторинга загрязнения окружающей среды**

Контроль чистоты помещения и оборудования требует постоянной программы мониторинга с соответствующими интервалами.

Проверяемые параметры для контролируемого рабочего места и оборудования включают в себя:

- микробиологическое загрязнение и пробы воздуха
- количество частиц
- HEPA/ULPA-фильтрация и целостность фильтров;
- качество воздуха в помещении и воздухообмен
- перепады скорости и давления

Спецификации, которые необходимо поддерживать, зависят от класса помещения и типа оборудования.

### **3.3 Классификация онкологических препаратов по параметрам канцерогенности, мутагенности и тератогенности (CMR)**

Классификация CMR в Евросоюзе основана на убедительных данных, свидетельствующих о том, что они представляют один из видов CMR, представляющих опасность для здоровья человека. Также доступны другие ссылки, такие как паспорта безопасности GHS и MSDS. Каждая страна должна придерживаться своего национального законодательства.

## 4 ПРОИЗВОДСТВО

### 4.1 Требования к производителю лекарств

Фармацевтическая компания несет ответственность за свои лекарства и информацию, доступную для безопасного использования этих продуктов. Готовый препарат и его различные формы упаковки должны быть спроектированы так, чтобы обеспечить их безопасное использование. Поставка всех цитотоксических препаратов должна быть помечена предупреждающей этикеткой «Желтая рука» и поставляться отдельно. Предоставленная информация о препаратах должна полностью охватывать все идентифицируемые потребности. Информация должна быть сформулирована так, чтобы пациенты и работники здравоохранения могли ее прочесть и понять. Производители лекарств должны обеспечивать постоянную поставку своей продукции.

#### 4.1.1 Обработка отгрузки противораковых препаратов

Только квалифицированный аптечный персонал может принимать отгрузки противораковых лекарств

Упаковки или упакованные в термоусадочную пленку противораковые препараты необходимо открывать в специально отведенном месте, а персонал должен быть одет в защитную одежду. Повреждения или загрязнения продукта должны быть задокументированы и доведены до сведения производителя и отдела охраны труда. Причину дефекта необходимо оценить и устранить как можно скорее.

#### **4.1.2 Возврат отправок производителю/оптовому торговцу**

Возврат поставок противораковых препаратов фармацевтической компании и оптовому торговцу должен быть согласован с получателем.

Упаковочный контейнер должен обеспечивать безопасную передачу и безопасное удаление противоракового препарата.

Поставка должна быть оформлена и маркирована в соответствии с применимыми правилами и положениями и предупреждающей этикеткой «Желтая рука».

#### **4.2 Средства индивидуальной защиты**

Европейский Союз выпустил несколько директив для обеспечения высокого качества средств индивидуальной защиты (Директива 2016/425). Руководство по СИЗ (версия от 24 августа 2017 года) направлено на облегчение общего толкования и применения директивы СИЗ.

Средства индивидуальной защиты должны соответствовать стандартам СЕ (европейского соответствия) и должны быть указаны в оценке опасности.

Персонал должен носить средства индивидуальной защиты, подходящие для каждой области, определенной в оценке опасности.

В зависимости от рабочего места, СИЗ состоит из:

- комбинезона (возможно в комбинации с манжетами)
- защитных перчаток
- средств защиты органов дыхания
- защитного покрытия для волос и бороды
- защитных очков
- защитной обуви

Выбор средств индивидуальной защиты зависит от оценки опасности рабочей среды.

#### **4.2.1 Защитные комбинезоны/халаты**

Защитные халаты должны быть достаточно длинными (покрывающими бедра), плотно прилегающими к шее, с длинными рукавами и плотно прилегающими манжетами. Они должны отталкивать жидкости на особенно открытых участках, проходить тестирование и классификацию для использования с опасными противораковыми препаратами. Из соображений защиты продукта они должны быть стерильными или, по крайней мере, с низким количеством бактерий и выделять как можно меньше частиц

#### **4.2.2 Одноразовые защитные перчатки**

Необходимо надевать подходящие неопудренные перчатки или их комбинации и регулярно их менять. Они также должны быть заменены в случае загрязнения.

#### **4.2.3 Защита органов дыхания, органов зрения, шапочки для волос и бороды, защитная обувь**

Персонал в производственном помещении должен носить соответствующую защиту головы, покрывающую все волосы головы и лица, соответствующую защиту дыхания, защитные очки и обувь в соответствии с потребностями конкретного рабочего места и задачи. СИЗ необходимо менять регулярно и каждый раз после контаминации.

#### **4.2.4 Надевание и снятие СИЗ**

Правильное надевание и снятие СИЗ имеет основополагающее значение для безопасной и асептической работы с противораковыми препаратами. При этом обеспечивается качество продукта и максимально возможная степень безопасности для всех вовлеченных лиц.



## **4.3 Оборудование для производства**

### **4.3.1 Техническое оборудование для производства противораковых препаратов**

Чтобы обеспечить минимальные стандарты безопасности для производства противораковых препаратов, необходимо использовать соответствующее техническое оборудование. Оно должно соответствовать требованиям соответствующего законодательства ЕС, например, тех норм, которые применяются к медицинским устройствам. Кроме того, используемые материалы должны соответствовать специальным критериям, связанным с производством противораковых препаратов. Все оборудование должно быть стерильным или подходящим для дезинфекции перед использованием. Состояние устройств должно регулярно проверяться и поддерживаться. Техническое оборудование также является частью оценки опасности.

### **4.3.2 Технические приспособления для введения противораковых препаратов**

Наряду с правилами, касающимися медицинских изделий, существуют дополнительные требования к выбору соответствующего оборудования для введения противоопухолевого препарата. Например, защита от загрязнения и света, снижение риска экстравазации, избежание несовместимости; путаница и своевременное введение во время парентерального или местного применения также должны быть приняты во внимание. Всё это должно быть согласовано с администрацией медицинского заведения.

## **4.4 Техники асептической работы**

Техника асептической обработки включает в себя все согласованные и необходимые этапы, которые приводят к стерильному продукту благодаря использованию оптимальных условий для уменьшения количества микробов и предотвращения микробного загрязнения. Детальное планирование, подготовка и последующая обработка всего процесса асептического производства оказывают решающее влияние на качество продукта.

### **4.4.1 Меры по предотвращению загрязнения микроорганизмами и частицами**

Валидация включает оценку всего рабочего процесса и всех аспектов асептических методов:

- класс помещения в плане уборки и гигиены
- рабочее место для обеспечения безопасности (LAF - ламинарный поток воздуха для противоракового вещества, BSC или изолятор)
- рабочие материалы
- исходные материалы
- метод асептического производства

Во время процедур производства и мониторинга валидация всего процесса включает в себя все тщательно спланированные и определенные методы, которые гарантируют, что лекарственное средство, производимое в блоке, отвечает всем требованиям в отношении безопасности, идентичности, содержания, качества и чистоты и соответствует определенному качеству.

## **4.4.2 Валидация**

Чтобы обеспечить высокое качество производства и конечного продукта, необходимо проверить весь процесс в соответствии с рабочим процессом. Это включает в себя мониторинг цитотоксического и микробного загрязнения, а также частиц. Для результатов должны быть установлены соответствующие пределы предупреждений и действий. для частичного и микробиологического мониторинга.

### **4.4.2.1 Валидация асептического производства**

Процесс приготовления противоракового лекарственного средства является процессом приготовления асептического лекарственного средства, который должен быть валидирован. Соблюдение требований Европейской Фармакопеи (Ph. Eur.) для парентеральных препаратов является основополагающим. Местные правила и законодательство страны производства должны соблюдаться. Продукт, приготовленный по методике смоделированного производства противоракового препарата, проверяется на отсутствие микробного загрязнения с использованием соответствующих микробиологических процедур. При этом должен быть составлен план тестирования.

### **4.4.2.2 Контроль поверхностей**

Поскольку большинство цитотоксических препаратов невидимы в растворе, важно применять достаточную процедуру очистки не только в случае случайного загрязнения, но и во время ежедневной работы. Поэтому необходимо проводить мониторинг производственных и административных зон в определенные промежутки времени по различным причинам, таким как оценка потенциального воздействия на

кожу и риска для здоровья. Проверка проб на наличие поверхностных остатков противоопухолевых и других опасных лекарств в медицинских учреждениях в настоящее время является методом выбора для определения поверхностного загрязнения.

#### **4.4.2.3 Мониторинг частиц**

В производственной зоне должен быть утвержден процесс мониторинга частиц. Чистые помещения должны регулярно контролироваться на основе формального анализа рисков и результатов, полученных во время классификации помещений.

### **4.5 Требования к производству готовых к применению противораковых препаратов**

#### **4.5.1 Требования к форме рецепта и проверке достоверности**

Назначение врачом противораковых препаратов представляется в электронном или письменном виде.

Назначение должно соержжать в себе, как минимум, следующую информацию:

- Имя пациента, дата рождения, пол и идентификационный код
- Вес тела, рост и/или площадь поверхности тела
- Запрашивающее отделение/амбуланция
- Назначенный препарат (международное непатентованное наименование)
- Доза и расчёт, основанный на поверхности тела пациента, весе пациента или абсолютная доза

- Требуемая доза — должна быть указана в случае нарушения функции определенного органа или других параметров
- Способ применения и длительность введения препарата
- Тип и объем раствора-носителя
- Диагноз
- Дата/Даты и дни введения препарата, если препарат заказывается более чем на одно введение
- Дата и подпись врача, в случае электронного запроса — чёткая идентификация назначающего врача посредством электронной подписи.

#### **4.5.2 Стабильность препаратов**

Срок годности препаратов должен быть установлен на основе информации производителя и/или международных фармацевтических публикаций или с использованием исследований стабильности.

Исследования стабильности должны проводиться в соответствии с «Руководством по практическим исследованиям стабильности противоопухолевых препаратов: европейский консенсусный справочник»

Результаты исследований стабильности, опубликованные в международных публикациях, должны быть тщательно сопоставлены с условиями местного производства с точки зрения растворителя, контейнера, температуры, влажности, освещенности, концентрации и условий транспортировки, если это применимо. Экстраполяция результатов должна быть обоснована. Местные органы управления должны участвовать в принятии решений по принятию данных о стабильности.

### **4.5.3 Регулировка дозы**

Противораковые препараты имеют узкий терапевтический диапазон и в значительной степени устраняются в виде неизмененных или токсичных метаболитов. Нарушение функции органа может потребовать корректировку дозы. Критерии и принципы, которые могут повлиять на такое решение, обсуждаются ниже. Из-за органотоксического потенциала также может потребоваться корректировка дозы.

#### **4.5.3.1 Дозировка противоопухолевых препаратов при нарушении функции почек**

Нарушение функции почек может способствовать накапливаемой токсичности противоопухолевых препаратов и их активных метаболитов. Следовательно, может быть необходимо снижение дозировки для веществ, которые в значительной степени выводятся почками. Каждое решение должно приниматься на максимально широкой основе информации и индивидуальной ситуации пациента. Условием правильной рекомендации является измерение значения приближения СКФ (скорости клубочковой фильтрации) (обычно «клиренс креатинина»)

#### **4.5.3.2 Дозировка противоопухолевых препаратов при нарушении функции печени**

Снижение функции печени может значительно влиять на печеночный клиренс противоопухолевых препаратов. Некоторые противоопухолевые препараты, выводящиеся с желчью,

накапливаются с уменьшением печеночного клиренса. Таким образом, фармацевтические услуги очень ценны для обеспечения изменения дозировки после оценки конкретных клинических лабораторных данных пациента.

#### **4.5.3.3 Модификация терапевтической схемы при изменении показателей крови**

Миелосупрессивный эффект терапии противораковыми препаратами является ограничивающим фактором при лечении пациента, что приводит к задержке или прекращению терапии. Это связано с фебрильной нейтропенией и сопутствующими инфекциями, которые являются основными причинами заболеваемости и смертности больных раком

#### **4.5.3.4 Противораковые препараты во время беременности**

Лечение рака во время беременности является сложным решением и оно должно основываться на индивидуальных соображениях.

#### **4.5.3.5 Терапевтический мониторинг препаратов, Фармакогеномика и персонализированный менеджмент медикации**

Терапевтический мониторинг лекарств, фармакогеномика и персонализированное управление лекарственными препаратами являются основными функциями в рамках оказания фармацевтом прямой медицинской помощи. Эти мероприятия обеспечивают индивидуальное, безопасное и эффективное управление результатами лечения пациентов.

## **4.6 Производство**

Производство основано на рабочих правилах для опасных веществ и производственных спецификациях, включая результаты оценки опасности.

Методы работы, определенные в местных правилах и производственных спецификациях, являются обязательными.

Соответствие должно регулярно проверяться.

### **4.6.1 Производственные инструкции**

Производственные инструкции создаются и доступны до начала любого производственного процесса. Внутреннее управление качеством делает возможным стандартизированное, общее производство на основе активных веществ или лекарственных препаратов. Они должны проходить регулярный обзор и обновление в рамках системы менеджмента качества

### **4.6.2 Рабочий процесс в условиях асептического производства**

Рабочий процесс включает в себя все этапы производства. Особое внимание уделяется безопасному обращению с лекарственными средствами и медицинскими приборами. Необходимо планировать организацию всех элементов на рабочей поверхности и модель поведения персонала в производственной зоне.



### **4.6.3 Производство пероральных цитостатических препаратов**

В большинстве случаев противораковые препараты доступны в форме капсул или таблеток. В некоторых случаях требуются другие дозировки или фармацевтические формы, такие как суспензии или растворы, например, в детской онкологии или кормлении через зонд, потому что их легко вводить и они гибки при дозировании. Для производства таких составов необходимо принять особые меры предосторожности, поскольку этот процесс может привести к загрязнению высокотоксичными веществами.

Защита персонала и окружающей среды является ключевым приоритетом и должна обеспечиваться соответствующими мерами и условиями производства.

Если лекарственные средства превращаются в новую лекарственную форму, следует дополнительно обеспечить, чтобы терапевтический эффект не ухудшался из-за отсутствия стабильности или несовместимости компонентов.

### **4.6.4 Маркировка**

Готовые к употреблению инфузионные растворы, изготавливаемые индивидуально для пациента, маркируются в соответствии с национальными правилами. Этикетки следует наносить непосредственно на основной контейнер после завершения приготовления, чтобы избежать путаницы. Следует обеспечить однозначность в отношении идентификации пациента и производственного номера, а также хорошую разборчивость и долговременную адгезию. Наряду с информацией об используемом действующем веществе, дозировке, носителе, объеме, сроке годности

и условиях хранения важна дополнительная информация, такая как назначение отделения или амбулансии, предоставляющие онкологическую терапию, количество и название содержащегося противоракового препарата. Дополнительная информация на внешней упаковке относительно хранения и применения может быть полезной. Предупреждающая этикетка («Желтая рука») должна быть на всех противоопухолевых препаратах

#### **4.6.5 Документация и разрешение к отпуску лекарственного средства.**

Спецификации на документацию в случае асептического производства инфузионных растворов соответствуют национальным спецификациям. Производственный протокол поддерживается.

Производственный протокол должен содержать следующую информацию:

- Дата и время изготовления
- Наименование и количество используемых коммерческих препаратов, номера их партий и срок годности
- Наименование и номер партии медицинских изделий
- Особые меры предосторожности при производстве
- Тип и результат любого внутрипроцессного контроля
- Имя человека, который произвёл препарат

Дополнительная информация о препарате может быть также полезна. Внутрипроцессное управление может выполняться с использованием программного обеспечения для взвешивания и / или «принципа четырех глаз».

Перед выпуском производственный протокол и конечный продукт утверждаются и подписываются фармацевтом.

#### **4.7 Доставка конечного продукта**

Для «внутренней» перевозки готовая продукция поставляется в неразрушимых, непроницаемых для жидкости, плотно закрывающихся контейнерах с надписями «Осторожно, противораковый препарат» и / или с пометкой «Желтая рука». Если готовая продукция будет вывезена из учреждения, она должна соответствовать местным правилам перевозки опасных грузов. Цитотоксические соединения частично относятся к группе опасных грузов. Они имеют номер UN 1851 и должны быть помечены как лекарства, жидкие, токсичные. .  
Получение конечного продукта должно быть документально подтверждено.

#### **4.8 Ценообразование**

Затраты на изготовление подразделяются на следующие составляющие:

- материальные издержки:
  - лекарственные средства
  - медицинские приспособления
  - носители растворов
  - расходные материалы
  - стоимость технического обслуживания
- издержки на персонал
- наценки

Соответствующие составляющие должны быть приняты во внимание при выставлении счета поставщику медицинского страхования.

#### **4.9 Источники информации**

Основные источники информации состоят из библиотеки аптек с соответствующими печатными и цифровыми материалами и соответствующим программным обеспечением. Это, в частности, включает доступ в Интернет, позволяющий получать информацию из научной базы данных, использовать поисковые системы, доступные ссылки, электронную почту и другие услуги. Аудио и видео материалы для образовательных целей также должны быть доступны.

## 5 АПТЕКА КАК КООРДИНАЦИОННЫЙ ЦЕНТР

Фармацевт обладает особыми знаниями в области онкологии. Он / она осуществляет управление качеством фармацевтически-онкологической службы аптеки и несет общую ответственность за пациентов и персонал во всех областях противораковой терапии в многопрофильной команде.

Аптека регистрирует и обрабатывает все медицинские и токсикологические данные, касающиеся противоопухолевых препаратов и поддерживающей терапии.

Имеющаяся информация может быть эпидемиологически оценена, задокументирована с учетом клинических, фармакоэкономических и экологических аспектов, интегрирована в консультативные процедуры и использована для обучения персонала.

### 5.1 Утилизация отходов

Принципами утилизации отходов являются:

- стремление избежать отходов
- вторичное использование отходов
- устранение отходов

Утилизация отходов производится так, чтобы не навредить:

- здоровью и благополучию человека
- окружающей среде (воздух, вода, земля, животный и растительный мир)
- общественному порядку

Опасные отходы, а также загрязнённые предметы утилизируются:

- как отдельные отходы
- на месте их происхождения
- в особо обозначенных, подходящих для этих целей контейнерах

В целом, цитотоксические отходы считаются опасными отходами. Они должны собираться в особых контейнерах, которые должны быть герметично запечатаны и маркированы. Утилизация цитотоксических отходов должна соответствовать местным правилам.

## **5.2 Обеззараживание после утечки и/или случайного разлива (Деконтаминация)**

Соответствующие наборы для устранения последствий разлива должны быть легко доступны во всех специально отведенных местах, где обрабатываются противораковые препараты.

Удаление и утилизация разлитых противоопухолевых препаратов может выполняться только специально обученным персоналом. Процедура, которой необходимо следовать после утечки и/или случайного разлива, является частью рабочих правил и ежегодной инструкции.

## **5.3 Обращение с противораковыми препаратами в отделениях/палатах**

Медсестры и врачи несут основную ответственность за обращение с противоопухолевыми препаратами в палатах и отделениях. В их задачи входят принятие, хранение, подготовка к применению, введение противораковых лекарств, а также обработка выделений пациента (в это также могут быть также вовлечены члены семьи пациента) и управление случайной утечкой противораковых лекарств. Фармацевт, специализирующийся на онкологии, должен поддержать и проконсультировать персонал отделения в определении рабочих процедур для безопасного обращения с противораковыми

препаратами и правильного использования средств индивидуальной защиты, чтобы гарантировать безопасные методы работы.

#### **5.4 Обращение с противораковыми веществами в домашних условиях**

Некоторые схемы противораковой терапии требуют, чтобы активное вещество вводилось в течение 24 часов или нескольких дней. Этот тип терапии проводится как во время госпитализации, так и в качестве амбулаторного лечения.

Пациенты, члены семьи и персонал, работающий в учреждениях по уходу на дому, должны быть проинформированы и обучены обращению с противораковыми препаратами в этой среде.

Следующие моменты должны быть специально подчеркнуты во время их обучения:

- Грамотное обращение с противораковыми препаратами
- Системы для ввода растворов
- Поведение при непреднамеренном разливе препарата
- Поведение при экстравазации
- Умение обращаться с физиологическими выделениями пациента
- Устранение цитотоксического мусора

Индивидуальный план ухода должен быть разработан в сотрудничестве с ответственным фармацевтом.

## **5.5 Обращение с препаратами с особыми путями введения**

### **5.5.1 Обращение с пероральными препаратами**

Пероральные противоопухолевые препараты доступны в виде капсул или таблеток. При обращении с оральными лекарственными формами и их введении человеку необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты и, если необходимо, инструменты одноразового использования, то есть ложку.

### **5.5.2 Интратекальное введение**

Должна быть предусмотрена датированная и ежегодно пересматриваемая процедура безопасного дозирования, выпуска и приема интратекальных препаратов. В реестре должен быть перечислен обученный и уполномоченный персонал для назначения, распределения, выпуска, проверки и применения интратекальной химиотерапии. Для всех аспектов хранения, назначения и введения интратекальной химиотерапии имеются действующие документированные процедуры.

Интратекальные рецепты проверяются фармацевтом и предпочтительно проходят двойную проверку и подписываются клиническим фармацевтом. Этикетки имеют путь введения, напечатанный четко с максимально возможным размером шрифта (только интратекально!).

Для алкалоидов барвинка необходимо добавить четкое предупреждение о последствиях введения другими путями, например: «Только для внутривенного использования – смертельно при введении другими путями»



### **5.5.3 Инфузионные насосы для введения препаратов**

Инфузионные насосы можно использовать строго по назначению и в соответствии с требованиями закона о медицинских продуктах и соблюдая общепринятые правила техники безопасности, а также предписания по защите труда и мера предосторожности от несчастных случаев

### **5.5.4 Другие пути введения и специфические методы лечения (ТАСЕ, НИРЕС, интравезикулярные, радиофармацевтические препараты, онколитические вирусы)**

Особые приемы противоопухолевых препаратов требуют особого внимания со стороны всего персонала (включая фармацевта), участвующего в проведении процедуры. Фармацевты должны дать совет, чтобы удостовериться в правильности обращения с противоопухолевыми препаратами и отходами и использовании всех необходимых средств индивидуальной защиты и устройств

### **5.6 Экстравазация**

Экстравазация представляет собой серьезное осложнение при парентеральном введении препаратов и требует знания факторов риска, профилактических мер, немедленного выявления и лечения. Руководства по профилактике, план действий и документация по лечению экстравазации должны быть под рукой во всех отделениях, предоставляющих онкологическую терапию.

Набор для экстравазации для немедленного лечения экстравазации должен быть легко доступен в палате или отделении.

## **5.7 Обращение с физиологическими выделениями пациента**

Выделения пациентов, которые получают противораковую терапию, могут содержать значительные количества цитотоксических веществ. Всем лицам, занимающимся этими выделениями, должны быть предоставлены меры по охране здоровья. Кроме того, необходимо соблюдать применимые правила и нормы утилизации.

## **5.8 Исследования и разработки**

Исследования и разработки в области онкологии желательно проводить на многопрофильной основе. Фармацевты могут внести свой вклад в эту важную исследовательскую деятельность при разработке и проведении испытаний. Результаты исследований и разработок улучшают эффективность, пригодность и качество ухода за пациентами.

В исследованиях должны соблюдаться научные и этические правила, а также конкретные руководящие указания в области исследований

### **5.8.1 Менеджмент клинических исследований**

Благодаря участию в клинических испытаниях в области онкологии, фармацевт вносит важный вклад в обеспечение качества исследуемого лекарственного средства и данных, собранных в клиническом исследовании.

Фармацевт несет ответственность за надлежащее получение, хранение, инвентаризацию, восстановление или производство, доставку и уничтожение исследуемого лекарственного средства (которое он/она выполняет на основании национальных и международных норм, например, руководства по надлежащей клинической практике (GCP)) и правильную документацию.

## 6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Команда аптеки работает, ориентируясь на потребности пациента, обеспечивая фармацевтические консультации и уход.

Одной из задач клинической аптеки в области онкологии является прямой контакт с пациентами, которые получают противоопухолевые препараты.

Ориентированное на пациента обслуживание развивается с учетом особенностей стационарного и амбулаторного лечения. Кроме того, персонал аптеки проводит консультации с лечащими врачами и ответственным медицинским персоналом. Именно эти действия формируют ориентированное на онкологического пациента фармацевтическое обслуживание.

Внедрение консультационных услуг и услуг по уходу требует структурированного подхода.

Передача информации возможна либо непосредственно через контакт с пациентом, либо косвенно, путем создания и раздачи информационных материалов для пациентов.

### **6.1 Составление плана фармацевтического сопровождения**

План фармацевтического сопровождения является важным инструментом в рамках ухода за пациентом. Он фокусируется на вопросах и проблемах пациента и позволяет ориентироваться на результат.

Содержание фармацевтической помощи записывается в письменной форме, что позволяет отслеживать успехи поддержки пациента методами мониторинга.

Разработанный план фармацевтической поддержки включает в себя систематический анализ всех связанных с препаратами вопросов, касающихся терапии, и соответствуют широко используемой формуле SOAP, получившей многопрофильное признание.

**S** = субъективные данные: субъективные жалобы и проблемы пациента описываются и документируются.

**O** = объективные данные: определение и документирование объективных параметров и симптомов пациента

**A** = анализ: систематический анализ субъективных и объективных параметров, обсуждение возможных мер

**P** = план: после предварительной оценки создается план поддержки с определенными терапевтическими целями и определяются необходимые меры

Через определенные промежутки времени соответствующие параметры измеряются, а результаты регистрируются в письменном виде. Документация и оценка плана фармацевтической поддержки по схеме SOAP также подходит для представления и обсуждения примеров пациентов для оптимизации фармацевтической

поддержки и междисциплинарного сотрудничества в рамках групповых обсуждений и дополнительного образования.

## **6.2 Хроноонкология**

Хроноонкология это метод лечения, при котором время введения противораковых лекарств, при котором время введения противораковых лекарств выбирается с учетом существующих биологических ритмов пациента, а терапевтическая цель состоит в улучшении биодоступности и эффективности противораковых лекарств при одновременном достижении уменьшения степени их неблагоприятного воздействия. Познания в области хроноонкологии, насколько позволяют имеющиеся клинические данные, должны быть использованы на благо пациента в смысле оптимального соотношения дозы, эффективности и побочных эффектов.

## **6.3 Взаимодействия лекарственных средств между собой и с пищей**

Во время процесса ухода за пациентами фармацевт должен оценивать взаимодействия между лекарственными средствами и продуктами питания и обсуждать их с врачом и пациентом.

## **6.4 Поддерживающая терапия**

### **6.4.1 Лечение тошноты и рвоты**

Тошнота и рвоты воспринимаются пациентами как особенно пугающие и неприятные побочные эффекты противоопухолевой терапии. Их тяжесть может даже привести к преждевременному прекращению противоопухолевой терапии. Таким образом, целесообразно с самого

начала обеспечить эффективную противорвотную поддерживающую терапию.

При выборе подходящей терапии следует руководствоваться следующими аспектами:

- Эметогенный потенциал цитостатической терапии
- Индивидуальные факторы риска пациента
- Различные фазы тошноты и рвоты
- Терапевтические рекомендации профессиональных организаций, основанные на доказательной медицине
- Фармако-экономические аспекты

Реализация выбранного терапевтического вмешательства должна поддерживаться:

- Сотрудничеством пациента, врача, фармацевта и других вовлеченных специалистов
- Мерами поддержки комплаентности
- Дополнительными профилактическими мерами

#### **6.4.2 Терапия боли**

Большинство больных раком испытывают боль, которая различается по этиологии, типу и интенсивности. Признаки боли должны быть выявлены на ранней стадии, а терапия должна быть последовательной и подходящей, включающей в себя все фармакологические и нефармакологические варианты. Стратегии терапии болевого синдрома должны быть плодом эффективного сотрудничества в многопрофильной команде.

#### **6.4.3 Алопеция**

Для пациентов проходящих курс химиотерапии, алопеция может восприниматься как обременительное побочное действие многих

цитостатических средств. Хотя варианты лечения алопеции всё ещё очень ограничены, аспекты и проблемы, связанные с алопецией, следует учитывать при консультировании пациентов.

#### **6.4.4 Мукозит**

Воспаление слизистых оболочек -мукозит- может поражать различные участки тела и органы (например стоматит, эзофагит или цистит). У многих онкологических пациентов наблюдается мукозит, который является очень распространённым побочным эффектом химио- и лучевой терапии. Повреждения слизистой оболочки могут быть крайне болезненными и значительно ухудшать качество жизни больных раком. В обязанности фармацевта входит давать конкретные рекомендации для отдельных пациентов относительно профилактики и лечения мукозита. В рамках обеспечения качества фармацевт должен разработать общие рекомендации по профилактике и лечению в сотрудничестве с другими специалистами в области онкологии.

#### **6.4.5 Терапия диареи**

Диарея является серьёзным осложнением противоопухолевой терапии. Специфические цитостатические средства, а также лучевая терапия могут вызывать диарею в качестве побочного эффекта. Иммунологические, инфекционные или раковые процессы также могут вызывать диарею, которая должна быть включена в диагностическую оценку. Без должной терапии диарея может привести к слабости, электролитному дисбалансу и эксиккозу и может быстро обостриться. Одна из обязанностей фармацевта — обеспечить своевременное и подходящее лечение диареи.

#### **6.4.6 Пищевые рекомендации**

Почти все онкологические больные страдают от большой потери веса. Кахексия не только приводит к ухудшению общего состояния пациента, но также вызывает дальнейшую непереносимость терапии и повышает риск развития побочных эффектов.

Диетотерапия должна быть ориентирована на благополучие пациента. Часть рекомендаций по питанию должна включать обсуждение изменений вкусовых ощущений, которые могут возникнуть во время химиотерапии, а также учитывать повышенные потребности в энергии. Фармацевт, являющийся членом многопрофильной команды, должен дать рекомендации о том, как пациент может извлечь выгоду из диетических изменений. Наилучшим вариантом является предоставление пациенту соответствующего письменного информационного материала и инструкций.

#### **6.4.7 Управление нежелательными лекарственными воздействиями на кожу**

Фармацевт должен уметь распознать побочные реакции лекарств на коже и предложить рекомендации по лечению. Важной консультационной задачей является профилактика лекарственных реакций на коже.

#### **6.4.8 Усталость**

Усталость является наиболее распространенным и ограничивающим побочным эффектом у больных раком. Усталость негативно влияет как на физическую, так и на психосоциальную сферу жизни пациента и в значительной степени влияет на качество жизни. Это может подавлять пациента и отрицательно влиять на приверженность лечению рака.



Усталость усугубляется сопутствующими заболеваниями и зависит от выраженности других симптомов таких как боль, бессоница, депрессия, беспокойство, диарея и факторы риска, включая пол и возраст. Основной патофизиологический механизм утомления до сих пор в значительной степени неизвестен. Нет общих рекомендаций для облегчения симптомов усталости, но симптоматическая терапия и умеренная физическая активность могут способствовать улучшению состояния.

#### **6.4.9 Остеопороз на фоне опухолевых заболеваний**

У онкологических больных повышен риск развития остеопороза. Поскольку лечение онкологических заболеваний становится все более успешным и время выживания становится более продолжительным, остеопороз становится всё более значительным долговременным осложнением. Фармацевт должен консультировать пациента по таким вопросам, как здоровый образ жизни, физическая активность и приём кальция и витамина Д.

#### **6.4.10 Профилактика и лечение тромбоза при опухолевых заболеваниях**

У онкологических пациентов повышен риск развития тромбоэмболических осложнений. Поскольку венозный тромбоз значительно снижает выживаемость, необходима адекватная первичная профилактика и терапия, а также вторичная профилактика.

#### **6.4.11 Профилактика и терапия синдрома лизиса опухоли**

Синдром лизиса опухоли (Tumor lysis syndrom = TLS) является потенциально опасным для жизни осложнением противоопухолевой

терапии из-за острой почечной недостаточности или нарушений ритма сердца. Лечение синдрома лизиса опухоли должно проводиться многопрофильной командой, включающей в себя фармацевта.

#### **6.4.12 Управление стрессом у онкологических больных**

Онкологические пациенты часто испытывают стресс. Есть множество способов справиться со стрессом, каждый человек по-своему ощущает и справляется со стрессом. Некоторыми приёмами являются обучение глубокому расслаблению, медитация, техники отвлечения, массаж, физические упражнения, беседы с психологом или духовным советником.

#### **6.5 Комплаентность к оральной противораковой терапии**

Роль оральной противораковой терапии со временем увеличивается. Многие пациенты долгосрочно принимают оральные противораковые препараты. Со стороны пациента требуется значительная степень соблюдения и понимания терапии для достижения желаемого терапевтического результата. Приверженность терапии зависит от различных факторов и улучшается благодаря поддержке многопрофильной команды. Фармацевт должен играть ключевую роль в поддержке пациента путем консультаций, исчерпывающей информации и оптимизации плана лечения.

#### **6.6 Нетрадиционные методы в лечении рака**

Фармацевт, специализирующийся на онкологической фармации, должен обладать знаниями о комплементарной и альтернативной медицине (complementary and alternative medicine = CAM) в отношении лечения рака. По запросу он/она может дать совет о нетрадиционных

методах лечения, которые не одобрены или не приняты традиционной медициной. Тем не менее, некоторые научные доказательства действенности этих нетрадиционных методов лечения являются обязательными.